Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias

Codex Alimentarius

VOLUME 3

Normas Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos

Directrices para el establecimiento de un programa reglamentario para el control de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos

Código internacional de prácticas recomendado para la regulación del uso de medicamentos veterinarios

Glosario de términos y definiciones (residuos de medicamentos veterinarios)

DIRECTRICES PARA EL ESTABLECIMIENTO DE UN PROGRAMA REGLAMENTARIO PARA EL CONTROL DE RESIDUOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS CAC/GL 16-1993

Los países necesitan programas reglamentarios de control para asegurar a sus ciudadanos un suministro inocuo y sano de alimentos. Las especificaciones de un programa de control de residuos están determinadas por la importancia de los diversos riesgos para la salud que podrían afectar a los consumidores de productos alimenticios de origen animal.

Un tipo de riesgo se plantearía si se manipulase y consumiese carne de animales excesivamente infectados con microorganismos o toxinas que pudiesen afectar a la salud de los consumidores. Este tipo de riesgo para la salud puede reducirse al mínimo mediante programas de inspección de la carne que insistan en las condiciones apropiadas y establezcan procedimientos específicos con respecto al modo de reconocer los síntomas de las enfermedades en los animales destinados a la producción de alimentos.

Otro tipo de riesgo puede darse si se crían animales destinados a la producción de alimentos administrando medicamentos veterinarios o plaguicidas de manera incorrecta. El uso incorrecto de tales sustancias químicas puede ocasionar la presencia de residuos nocivos de las mismas en los alimentos derivados de los animales tratados. La inocuidad de los alimentos para el consumo humano requiere una completa evaluación científica de los riesgos relativos, así como de la cantidad de residuos de medicamentos que permanece en los tejidos de los animales sometidos a tratamiento, cuando se utilizan conforme a las buenas prácticas veterinarias, y un conjunto sistemático de procedimientos que aseguren un control efectivo de tales residuos en los alimentos para el consumo humano.

Además del beneficio que reporta el hecho de disponer de un programa eficaz de control de los residuos para la protección de la salud, un país que cuente con tal programa podrá participar con mayor confianza en la comunidad de naciones que comercian con alimentos. Ello se debe a que un programa eficaz de control de los residuos puede servir también de base para certificar la inocuidad de los productos alimenticios exportados por el país, así como garantizar la inocuidad de los productos importados en dicho país.

Al establecer un programa de control de los residuos en los alimentos, es importante distinguir entre el concepto de "muestreo estadístico insesgado", en el que se obtienen muestras de los animales sometidos a inspección, y el de "muestreo sesgado o dirigido", en el que se obtienen muestras de productos alimenticios sospechosos. El propósito del muestreo estadístico insesgado es determinar la frecuencia de los casos de productos contaminados entre los que son objeto de inspección.

Se toman muestras al azar de los alimentos considerados inocuos, por lo que no es necesario conservar estos productos alimenticios en espera de los resultados de los ensayos analíticos. El plan de muestreo se determina de antemano, utilizando reglas estadísticas para cerciorarse de que los resultados son representativos de la calidad global de los productos que se están examinando. Los resultados pueden utilizarse para certificar que los productos alimenticios exportados se ajustan a los LMRMV del Codex. Por el contrario, el muestreo dirigido se orienta hacia los productos alimenticios de los que se sospecha que contienen concentraciones de residuos superiores a los límites máximos establecidos para éstos. Los productos alimenticios se retienen en espera de los resultados de los ensayos de laboratorio, y no se distribuyen para el consumo humano si los resultados de los ensayos son desfavorables. Por definición, el número de muestras que habrán de tomarse durante el año en el caso del muestreo dirigido no puede determinarse de antemano. Los resultados del muestreo dirigido no son estadísticamente representativos.

Para establecer un programa eficaz de control de los residuos, un país debe contar primero con un sistema global para determinar la inocuidad de los medicamentos veterinarios. Esto puede lograrse,

por ejemplo, mediante una organización con experiencia técnica y autoridad administrativa adecuadas. Los medicamentos veterinarios pueden aprobarse teniendo en cuenta varios criterios pertinentes, entre ellos la evaluación de la inocuidad del medicamento veterinario para los animales y para los alimentos destinados al consumo humano. La evaluación científica de la inocuidad de los medicamentos veterinarios es una tarea larga y rigurosa que tal vez no sea necesario realizar en cada país, especialmente en los países en desarrollo. El país interesado podría realizar la evaluación utilizando la experiencia técnica de organizaciones internacionales como el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios del Codex (en el caso de los medicamentos veterinarios) o los resultados de evaluaciones técnicas llevadas a cabo en otros países que posean una organización aceptable y técnicamente competente para la evaluación de la inocuidad.

Para establecer un programa eficaz de control de los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos, un país deberá adoptar las medidas siguientes, sin limitarse necesariamente a ellas:

1. Establecer el organismo regulador encargado de ejecutar los programas de inspección y los análisis de laboratorio.

2. Elaborar un programa integrado de inspección, incluido un programa de control de residuos para la inspección de alimentos. La organización encargada de ejecutar este programa de inspección deberá estar facultada para tomar todas las medidas necesarias con objeto de controlar los productos cuando los residuos superen los límites máximos establecidos para los residuos de un producto alimenticio.

3. Compilar un registro de los medicamentos veterinarios y/o sustancias químicas puras utilizados en el país incluidos los productos elaborados en el país y los que éste importe.

4. Elaborar reglamentos relativos a la distribución de medicamentos veterinarios en general, en los que se estipulen procedimientos para la venta, elaboración, distribución y uso autorizados de dichos productos.

5. Elaborar procedimientos para determinar la inocuidad y eficacia de los medicamentos veterinarios en los animales y los residuos resultantes del uso de dichos medicamentos veterinarios en los alimentos. Esto deberá incluir la descripción de procedimientos para determinar los límites máximos para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos y procedimientos para el análisis de muestras de ensayo, destinado a verificar el cumplimiento de dichos límites.

6. Establecer procedimientos para la toma de muestras de productos alimenticios de origen animal, en los que se indiquen los residuos para medicamentos específicos que susciten mayor preocupación para la salud, el número de muestras que habrán de tomarse para llevar a cabo un muestreo estadístico insesgado y la naturaleza del tejido, y la cantidad de la muestra que habrá de tomarse. Puede que en algún país sean necesarios procedimientos de muestreo para el control de los residuos de ciertas sustancias con fines que no sean la aplicación de LMRMV. Estos análisis, por ejemplo, entran en el ámbito de las encuestas exploratorias para determinar los residuos en alimentos en caso de que sustancias no autorizadas pudieran estar utilizándose en reses o aves de corral destinadas a la producción de alimentos. Este tipo de datos es esencial si se quiere proporcionar al programa de control de los residuos la flexibilidad necesaria para que se adapte a las necesidades del país.

7. Seleccionar los métodos de análisis que habrán de utilizarse. Como medida inicial, el programa de control de los residuos deberá incluir métodos de selección. El empleo de estos métodos no deberá exigir inversiones en instrumentos de laboratorio complejos ni en reactivos o capacitación del personal costosos, y deberá permitir un análisis de las muestras eficaz en función de los costos. Los métodos de selección son generalmente definidos como métodos de análisis cualitativos o semicuantitativos que detectan la presencia en una especie y/o tejido de interés de una sustancia en una concentración igual o inferior al límite máximo para residuos. Se deberán adoptar nuevas medidas, determinadas por los objetivos establecidos en el programa de control de los residuos del país, en relación con las pruebas para verificar o confirmar los resultados de los métodos de selección.

8. Ejecutar un programa de garantía de la calidad, con objeto de garantizar resultados de la mejor calidad posible para los métodos de análisis. Un programa de este tipo asegurará a las autoridades encargadas del control reglamentario que los métodos aplicados ofrecerán resultados fiables que son compatibles con los LMRMV o se ajustan a los límites establecidos por las reglamentaciones nacionales.

9. Elaborar programas educacionales para los productores y veterinarios, en los que se den instrucciones sobre el modo de empleo apropiado de los medicamentos veterinarios y se fomente el uso de medidas preventivas para reducir la presencia de residuos en animales destinados a la producción de alimentos.

   Respecto a la determinación de los límites máximos, para residuos, el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (en el caso de los medicamentos veterinarios) puede constituir un recurso útil para obtener estos datos.

10. Se adjuntan a las presentes directrices los detalles específicos relativos al establecimiento de un programa regulador para el control de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos que se indican a continuación:

    Parte I: Muestreo para el control de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos.

    Apéndice A: Muestreo para el control de residuos de medicamentos veterinarios en los productos cárnicos.

    Apéndice B: Muestreo para el control de residuos de medicamentos veterinarios en productos cárnicos

    Apéndice C: Muestreo para el control de residuos de medicamentos veterinarios en productos a base de pescado, leche y huevos.

    Parte II: Consideraciones generales sobre los métodos de análisis para el control de residuos.

    Parte III: Características de los métodos de análisis de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos.

CODIGO INTERNACIONAL RECOMENDADO DE PRACTICAS PARA LA REGULACION DEL USO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS CAC/RCP 38-1993

INTRODUCCION

1. En el presente Código se establecen directrices para la prescripción, aplicación, distribución y regulación de medicamentos utilizados para tratar a los animales, mantener la salud de los animales o mejorar la producción animal. El Código está destinado a aplicarse en todos los Estados Miembros de las organizaciones bajo cuyos auspicios se está elaborando el proyecto y a contribuir a la protección de la salud pública.

2. Buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios (BPMV), como las define el CCRVDF, son los modos de empleo oficialmente recomendados o autorizados, incluidos los períodos de suspensión aprobados por las autoridades nacionales, de medicamentos veterinarios administrados en condiciones prácticas. El límite máximo de residuos para medicamentos veterinarios (LMRMV) puede reducirse para ajustarse a las buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios. El LMRMV se basa en el tipo y la cantidad de residuos considerados como carentes de todo riesgo toxicológico para la salud humana, a la vez que se tienen en cuenta otros riesgos pertinentes para la salud pública, así como aspectos tecnológicos de la producción de alimentos.

3. Los productos veterinarios (incluidos los preparados para la elaboración de piensos tratados con medicamentos) utilizados en animales destinados a la producción de alimentos deberán administrarse (o incorporarse en los piensos) de conformidad con la información pertinente sobre el producto, aprobada por las autoridades nacionales y/o de acuerdo con una prescripción y/o indicaciones emitidas por un médico veterinario calificado.

REGISTRO Y DISTRIBUCION - REQUISITOS GENERALES

4. Todos los productos medicinales (v.gr., todos los productos veterinarios terapéuticos) y preparados medicinales destinados a ser incorporados en los piensos deberán ajustarse al Código de Prácticas de la OIE para el registro de medicamentos veterinarios y deberán registrarse en el registro nacional. Los productos solamente deberán distribuirse a través de médicos veterinarios, mayoristas registrados, farmacéuticos, u otros establecimientos minoristas autorizados por las leyes y reglamentos nacionales. Deberán mantenerse registrados para anotar los productos que entren y salgan del establecimiento. Las condiciones de almacenamiento y transporte deberán ajustarse a las especificaciones que figuren en la etiqueta, en particular las relativas a la temperatura, humedad, luz, etc.

RESPONSABILIDAD DEL MEDICO VETERINARIO Y DE OTRAS PERSONAS AUTORIZADAS PARA MANIPULAR O ADMINISTRAR MEDICAMENTOS - DISPOSICIONES GENERALES

5. Cuando se manipulan o administran medicamentos veterinarios, es importante reconocer la posibilidad de que produzcan efectos peligrosos en los animales o en los operadores humanos. Para los casos en que no se administre el medicamento bajo la supervisión directa de un médico veterinario, es esencial que, después del diagnóstico, se ofrezcan instrucciones claras sobre la dosificación y los modos de empleo, teniendo en consideración la competencia del usuario que realizará el trabajo y asegurando que se entienda cabalmente el cálculo correcto de los períodos de suspensión y la importancia de cumplirlos. Es importante, asimismo, asegurarse de que las instalaciones y los sistemas de administración de la explotación agrícola empleados permitan el cumplimiento de los períodos de suspensión que han de observarse.

6. Para determinar los tratamientos, es necesario asegurarse de que hay un diagnóstico preciso y

guiarse por principios de máxima eficacia combinados con un riesgo mínimo. Deberán presentarse tratamientos específicos utilizando el menor número de productos posible y evitando el uso de combinaciones de productos, a menos que se hayan demostrado ventajas farmacológicas.

7. Los médicos veterinarios deberán tener presente que el uso no controlado e ilimitado de productos medicinales puede conducir a la acumulación de residuos indeseables en los animales tratados y en el medio ambiente, y que el uso continuo de productos anticoccídicos, antibacterianos o antihelmínticos puede favorecer el desarrollo de la resistencia a los mismos. Incumbe al médico veterinario, o a las otras personas autorizadas preparar programas de medicina preventiva para el agricultor y subrayar la importancia de los procedimientos administrativos correctos y de las buenas prácticas ganaderas a fin de reducir la posibilidad de enfermedades en los animales. Deberá hacerse todo lo posible para utilizar solamente los medicamentos de conocida eficacia para el tratamiento de la enfermedad específica.

8. El médico veterinario deberá insistir en la necesidad de separar los animales enfermos de los sanos y de tratarlos individualmente, siempre que sea posible.

9. Además de asesorar sobre las medidas que contribuyen a reducir la incidencia de las enfermedades, y de controlarlas cuando se produzcan, al médico veterinario incumbe también ocuparse plenamente del bienestar del ganado.

INFORMACION SOBRE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

10. La información sobre el producto que la autoridad nacional considere esencial para asegurar el uso inocuo y eficaz de productos veterinarios medicinales deberá facilitarse en forma de etiquetas y hojas o folletos informativos. La información sobre la dosificación deberá complementarse con instrucciones sobre los períodos de suspensión recomendados, y las interacciones en relación con la dosificación, las contraindicaciones y cualesquiera otras restricciones en el uso del producto, incluidas cualesquiera precauciones consideradas necesarias.

CANTIDADES QUE DEBERAN SUMINISTRARSE

11. Los medicamentos no deberán suministrarse en exceso de las necesidades inmediatas, ya que esto puede dar lugar al uso incorrecto o al deterioro de los productos.

PREPARACION DE LOS MEDICAMENTOS

12. Personal debidamente calificado, que utilice técnicas y equipo apropiados, deberá encargarse de la preparación de medicamentos y piensos tratados con medicamentos.

ADMINISTRACION DE LOS MEDICAMENTOS

13. Deberá prestarse especial atención a la receta, así como a emplear dosificación, lugar y vía de administración correctos. Deberán observarse todas las advertencias, interacciones y

contraindicaciones del empleo (especialmente cualquier incompatibilidad con otros productos medicinales). Es importante no utilizar el producto una vez que haya pasado la fecha de caducidad.

14. En el caso de enfermedades para las cuales no existe ningún producto autorizado, o cuando en la información sobre el producto no se den ciertas indicaciones o no se estipulen las especies que pueden ser tratadas, el médico veterinario podrá, bajo su propia responsabilidad o con el asesoramiento del fabricante, recurrir a otros productos autorizados o a usos no mencionados en la etiqueta. Sin embargo, esta forma de administrar productos puede tener efectos

secundarios imprevisibles y dar origen a niveles de residuos inaceptables. Por consiguiente, los médicos veterinarios deberán recurrir a este tipo de uso, especialmente en animales destinados a la producción de alimentos, sólo después de una consideración muy detenida de las necesidades de la situación de la enfermedad. En esas circunstancias, deberá fijarse un período considerablemente prolongado para la suspensión del medicamento antes de comercializar leche, carne, huevos. Incumbirá al médico veterinario proporcionar instrucciones escritas referentes al uso y a los períodos de suspensión para todos los medicamentos utilizados de un modo que no se indique en la etiqueta. No se deberá permitir un uso no indicado en la etiqueta a personas que no sean médicos veterinarios, excepto cuando dicho uso se efectúe o autorice bajo la supervisión o prescripción del médico veterinario.

15. Para evitar la presencia de residuos no aceptables en la carne o en otros productos derivados de origen animal, es esencial que el dueño del ganado observe el período de suspensión establecido para cada producto y régimen de dosificación, o un período de suspensión de duración adecuada, determinado por un veterinario, en caso de que no se especifique. Deberán darse instrucciones completas sobre el modo de cumplir con este período incluido el uso de métodos de detección de residuos en el lugar cuando sea necesario, y sobre la eliminación de cualquier animal sacrificado durante el tratamiento o antes de terminar el período de suspensión. Si los animales se venden antes del término del período de suspensión, deberá informarse al comprador.

REQUISITOS PARA EL MANTENIMIENTO DE UN REGISTRO

16. El médico veterinario y/o el dueño del ganado, u otras personas autorizadas, deberán mantener un registro de los productos utilizados, inclusive la cantidad, la fecha de administración y la identidad de los animales en los que se utilizó el medicamento. Cada registro deberá mantenerse por lo menos durante dos años, y deberá presentarse cada vez que las autoridades competentes así lo exijan.

RETIRADA DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

17. Cuando el médico veterinario u otra persona autorizada sospeche que reacciones desfavorables inesperadas, inclusive enfermedades, señales clínicas anormales o muertes de animales, o cualesquiera efectos nocivos en las personas que administran los medicamentos veterinarios, han estado asociadas a un producto veterinario, éstos deberán notificarse a la autoridad nacional competente. Deberá fomentarse el envío periódico a los médicos veterinarios y productores de información sobre reacciones desfavorables sospechosas.

ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

18. Los productos veterinarios deberán almacenarse de manera correcta, de acuerdo con las instrucciones facilitadas en la etiqueta. Deberá tenerse en cuenta que las temperaturas de almacenamiento son de importancia crítica para algunos medicamentos, mientras que la exposición a la luz o a la humedad puede dañar a otros. Los medicamentos vendidos con receta deberán separarse de los medicamentos vendidos sin receta.

19. Todos los productos veterinarios deberán almacenarse en instalaciones seguras y mantenerse, de ser posible, bajo llave y fuera del alcance de los niños y de los animales.

ELIMINACION DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

20. Los medicamentos veterinarios que sobren luego de haberse completado el tratamiento deberán ser eliminados de manera segura de acuerdo con las instrucciones del etiquetado. No deberán conservarse envases utilizados a medias para un uso futuro. Sin embargo, los medicamentos que no se hayan utilizado y cuya fecha de caducidad haya expirado podrán ser devueltos al distribuidor, si se ha establecido un acuerdo en este sentido. En los casos en que la administración de medicamentos no está sometida a la supervisión directa de un médico veterinario, se deberá informar a los usuarios sobre las medidas correctas de eliminación, con el fin de reducir la posible contaminación del medio ambiente.

ELIMINACION Y LIMPIEZA DE EQUIPOS PARA LA ADMINISTRACION DE MEDICAMENTOS

21. Los equipos desechables utilizados para administrar medicamentos veterinarios deben eliminarse en forma segura y de acuerdo con procedimientos correctos de eliminación. En los casos en que los medicamentos no sean administrados bajo la supervisión de un médico veterinario, las jeringas, las agujas, los catéteres y otros equipos desechables utilizados para la administración de medicamentos deberán, cuando fuera factible, devolverse a la práctica veterinaria que los suministró, con el fin de asegurar la correcta aplicación de los procedimientos correctos de eliminación.

22. La limpieza de los equipos utilizados para la administración de medicamentos veterinarios debe llevarse a cabo en forma tal que asegure la salvaguardia de la salud humana y el medio ambiente. Después de limpiado, cualquier material que contenga residuos del medicamento veterinario debe eliminarse empleándose los mismos procedimientos que se aplican para la eliminación del propio medicamento.

GLOSARIO DE TERMINOS Y DEFINICIONES (Residuos de Medicamentes Veterinarios)

PREFACIO

El Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF) ha elaborado el Glosario de Términos y Definiciones, con miras a proporcionar al Comité información y orientación para uso interno del Codex.

El Glosario es una lista abierta sujeta a revisión por parte del CCRVDF con el objeto de actualizar, modificar o agregar términos. Se incluyen términos pertinentes elaborados por otros Comités del Codex. Se deberá prestar atención a las notas que figuran más abajo.

1. ***Ingestión diaria admisible (ADI)***: Estimación realizada por el JECFA de la cantidad de un medicamento veterinario, expresada sobre la base del peso del cuerpo, que puede ser ingerida diariamente durante la vida sin presentar un riesgo apreciable para la salud (peso humano promedio: 60 kg). (Véase nota 3).

2. ***Residuos biodisponibles***: Aquellos residuos para los que puede mostrarse, utilizando un método apropiado (por ejemplo, el método Gallo-Torres), que son absorbidos en la circulación sistémica cuando se administran a animales de laboratorio. (Véase nota 3).

3. ***Residuos ligados***: Residuos derivados del enlace covalente del medicamento de origen o un metabolito del medicamento, y una macromolécula celular biológica soluble o insoluble. Estos residuos no son extraíbles de la macromolécula mediante técnicas de extracción exhaustiva, desnaturalización o solubilización. No resultan de la incorporación de fragmentos metabolizados y marcados con radio del medicamento en compuestos endógenos, o la misma macromolécula por conductos biosintéticos normales. En el Anexo 3 del 34º Informe del JECFA (páginas 58-61, OMS TRS 788) puede hallarse información relacionada con el cálculo de residuos ligados.

4. ***Huevo***: Huevo (en la cáscara) de pollas domesticadas (gallinas).

5. ***Residuos extraíbles***: Aquellos residuos extraídos de tejidos o fluidos biológicos utilizando medios básicos o ácidos acuosos, disolventes orgánicos y/o hidrólisis con enzimas (por ejemplo, sulfatasa o glucoronidasa) a conjugados hidrolizados. Las condiciones de extracción deben ser tales que no se destruyan los compuestos de interés. (Véase nota 2).

6. ***Pescado***: Cualquiera de los animales acuáticos vertebrados de sangre fría comúnmente conocidos como pescados. Incluye peces, elasmobranquios y ciclóstomas. No se incluyen los mamíferos acuáticos, los animales invertebrados y los anfibios. Debe señalarse, sin embargo, que este término también puede aplicarse a ciertos invertebrados, particularmente los cefalópodos.

7. ***Buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios*** (BPMV): Modos de empleo oficialmente recomendados o autorizados, incluidos los períodos de suspensión, aprobados por las autoridades nacionales, de medicamentos veterinarios administrados en condiciones prácticas. (Véase nota 1).

8. ***Residuo indicador***: Residuos cuya concentración disminuye en una relación conocida con el nivel de residuos totales en los tejidos, huevos, leche u otros tejidos animales. Deberá contarse con un método de análisis cuantitativo específico para medir la concentración del residuo con la precisión requerida. (Véase nota 3).

9. ***Límite máximo para residuos de medicamentos veterinarios*** (LMRMV): Concentración máxima de residuos resultante del uso de un medicamento veterinario (expresada en mg/kg o µg/kg sobre la base del peso fresco) que la Comisión del Codex Alimentarius recomienda que se permita legalmente o se reconozca como admisible dentro de un alimento o en la superficie del mismo. (Véase nota 1).

    Se basa en el tipo y la cantidad de residuos considerados como carentes de todo riesgo toxicológico para la salud humana, tal como se expresan en la Ingestión Diaria Admisible (IDA) o sobre la base de una IDA temporal que utiliza un factor de inocuidad adicional. También tiene en cuenta otros riesgos pertinentes para la salud pública, así como aspectos tecnológicos de la producción de alimentos.

    Cuando se establece un LMR, también se tienen en cuenta los residuos presentes en los alimentos de origen vegetal y/o en el medio ambiente. Además, el LMR puede reducirse para ajustarse a las buenas prácticas para el uso de medicamentos veterinarios, y en la medida en que se disponga de métodos prácticos de análisis.

10. ***Carne***: Parte comestible de cualquier mamífero.

11. ***Leche***: Exclusivamente la secreción mamaria normal que se obtiene de uno o más ordeños sin adiciones ni extracciones. El término puede utilizarse para la leche sometida a un tratamiento que no haya causado ninguna modificación de su composición, o para la leche cuyo contenido de materia grasa se haya normalizado de acuerdo con la legislación interna. El término también puede utilizarse asociado con una palabra o palabras para designar el tipo, calidad, origen y/o uso previsto de dicha leche, o para describir el tratamiento físico aplicado o las modificaciones realizadas en su composición, siempre que estas modificaciones se limiten a la adición y/o extracción de componentes naturales de la leche. En el comercio internacional deberá indicarse el origen de la leche si ésta no es de origen bovino.

12. ***Músculo***: Tejido muscular solamente.

13. ***Residuos no extraíbles***: Estos residuos se obtienen sustrayendo los residuos extraíbles del total de residuos y comprenden: (Véase nota 2).

    i) Residuos de los medicamentos incorporados en los compuestos endógenos por conductos metabólicos normales (por ejemplo, aminoácidos, proteínas, ácido nucleico). Estos residuos no tienen consecuencias toxicológicas.

    ii) Residuos ligados químicamente derivados de la interacción de residuos del medicamento de origen o sus metabolitos con macromoléculas. Estos residuos pueden tener consecuencias toxicológicas.

14. ***Aves de corral***: Cualquier ave domesticada, inclusive pollos, pavos, patos, gansos, gallinas de guinea o palomas.

15. ***Método regulador de análisis***: Método que se haya reconocido legalmente y/o validado mediante un estudio de varios laboratorios y que puede ser aplicado por analistas capacitados utilizando equipos e instrumentos comerciales de laboratorio para detectar y determinar la concentración de los residuos de medicamentos veterinarios en los productos comestibles de origen animal con el fin de determinar su conformidad con el LMR.

16. ***Residuos de medicamentos veterinarios***: Incluyen los compuestos de origen y/o sus metabolitos presentes en cualquier porción comestible de un producto animal, así como los residuos de impurezas relacionados con el medicamento veterinario correspondiente. (Véase nota 1).

17. ***Método de selección***: Método rápido, relativamente barato y aproximado para verificar la presencia de una sustancia específica o de un grupo de sustancias estrechamente relacionadas, que sea lo suficientemente selectivo y preciso para permitir, como mínimo, la detección semicuantitativa de residuos en el contenido de acuerdo con el límite máximo establecido.

18. ***Ingestión diaria admisible temporal*** (IDAT): Utilizada por el JECFA cuando se dispone de datos suficientes para concluir que el uso de la sustancia es inocuo durante el período de tiempo relativamente corto que se requiere para obtener y evaluar datos ulteriores relativos a su inocuidad, pero insuficientes para concluir que el uso de la sustancia es inocuo durante el curso de una vida. Cuando se establece una IDAT, se utiliza un factor de inocuidad superior al normal y se establece una fecha límite en la cual debe presentarse al JECFA la información apropiada para resolver el problema de la inocuidad. (Véase nota 2).

19. ***Tejido***: Todo tejido animal comestible, inclusive músculos y subproductos. (Véase nota 2).

20. ***Tejidos de control***: Tejido proveniente de animales no tratados con medicamentos veterinarios, de especie, sexo, edad y condición fisiológica similares a los de la especie objeto de estudio.

21. ***Tejido dosificado***: Tejido proveniente de animales de la especie objeto de estudio, que se hayan trabado con el medicamento estudiado de acuerdo con el uso previsto.

22. ***Tejido fortificado***: Tejido que contiene concentraciones conocidas del elemento analizado agregado a la muestra de tejido de control.

23. ***Residuo total***: El residuo total de un medicamento en los alimentos de origen animal consiste en el medicamento de origen juntamente con todos los metabolitos y productos provenientes de este medicamento que permanecen en el alimento después de que el medicamento se ha administrado a los animales productores de alimentos. La cantidad de residuos totales se determina generalmente mediante un estudio en el que se utiliza un medicamento marcado con radio y se expresa como el equivalente del medicamento de origen en mg/kg del alimento. (Véase nota 2).

24. ***Método validado***: Método analítico cuya exactitud, precisión, reproducibilidad y resistencia han sido objeto de un estudio realizado por varios laboratorios. Se proporcionan por escrito procedimientos concisos de selección, preparación y análisis cuantitativo de muestras, con el fin de asegurar la calidad y la obtención de resultados homogéneos entre laboratorios sobre cuya base puede establecerse un método de análisis regulador apropiado.

25. ***Relación médico veterinario-cliente/paciente***: Se reconoce esta relación cuando el médico veterinario conoce la explotación ganadera, las instalaciones y las prácticas de crianza, como resultado de una reciente visita profesional al lugar, y se encuentra disponible para una intervención de urgencia en el lugar y es responsable de los programas de medicina preventiva.

26. ***Medicamento veterinario***: Sustancia que se aplica o administra a cualquier animal destinado a la producción de alimentos, como los que producen carne o leche, las aves de corral, peces o abejas, tanto con fines terapéuticos como profilácticos o de diagnóstico, o para modificar las

funciones fisiológicas o el comportamiento. (Véase nota 1).

27. ***Tiempo de suspensión y tiempo de retención***: Es el período que transcurre entre la última administración de un medicamento y la recolección de tejidos comestibles o productos provenientes de un animal tratado, que asegura que el contenido de residuos en los alimentos se ajusta al límite máximo de residuos para los medicamentos veterinarios (LMRMV).

---

1 Definiciones adoptadas por la Comisión del Codex Alimentarius como **Definiciones para los fines del Codex Alimentarius**. Véase el Volumen 1 del Codex Alimentarius, 2ª edición, páginas 11 a 13 .

2 Definiciones establecidas y adoptadas por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA).

3 Definiciones, previamente establecidas y adoptadas por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios, que han sido modificadas por el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios.